＊ 2015年 8月17日改訂(第2版)
2014年 7月15日作成(第1版)

医療機器届出番号　25B1X00001000043

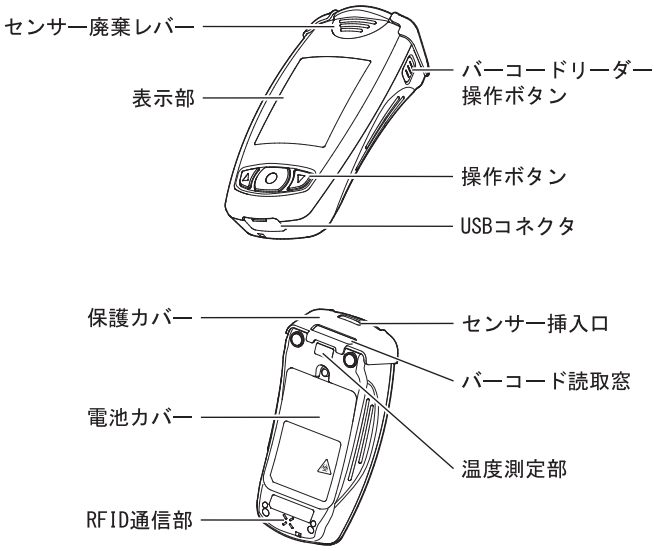
機械器具　17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器　グルコース分析装置　36730000

ポケットケム BG

【警告】
●適用対象(測定者)
①プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。
[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
②実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないでください。
キシロース吸引試験を実施中の患者
③この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
④検体の取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
[この装置は、検体として血液を使用します。血液は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受けるおそれがあります。]
●使用方法
①採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師の指導にしたがってください。
②次のようなときは指先からの採血をしてください。
・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
・発汗/冷や汗、浮揚感、震えなど低血糖の症状があるとき
・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうか知る必要があるとき
・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
※急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。
③感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。また、採血後は必要に応じてばんそうこうなどで止血および保護してください。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。
④使用済みの検体や装置の部品、専用センサーおよび保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

【禁忌・禁止】
①温度測定部に直接触れたり、温度測定部付近を長時間持たないでください。[このあたりには、測定誤差を小さくするための温度センサーが内蔵されています。手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られません。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



項　目	内　　容
表示器	カラー液晶表示器
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
外形寸法	60×119.5×35 mm
重量	約120 g (充電池含む)
電源	リチウムイオン充電池
消費電力	2.5 W

本測定器は、EMC規格IEC61326-2-6:2012に適合しています。

2. 原理
血中グルコースがセンサー上の試薬と反応し、微弱な電流が生じます。この電流の強さは血中グルコース濃度に比例します。本測定器は、この電流を測定してグルコース濃度を算出します。

【使用目的】
本測定器は、医療従事者が医療機関内において全血中のグルコース濃度を測定するためのものです。

【品目仕様等】
測定範囲　：10～800 mg/dL
測定時間　：5秒
記憶測定数：血糖値測定結果：1000測定
　　QC測定結果　　：270測定

取扱説明書を必ずご参照ください

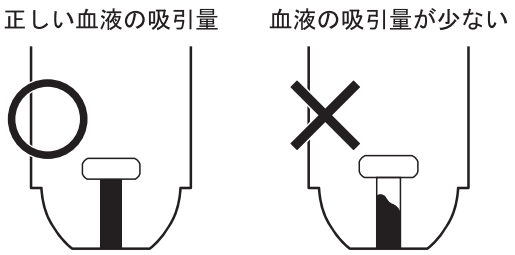
【操作方法又は使用方法等】
・通常測定・緊急測定

電源を入れる
↓
各バーコードを読み取る
・測定者ID
・患者ID
・センサー ID
（患者IDを読み取らなかった場合、測定結果は「緊急測定」として扱われます。）
↓
測定器にBGセンサーを挿入する
↓
BGセンサーに血液を吸引させ測定する
↓
測定器に表示される測定結果を確認する
↓
センサー廃棄レバーをスライドさせBGセンサーを廃棄する
↓
電源を切る

測定器の使用方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。

・QC測定
コントロール液(別売品)を測定することにより、正しい測定結果が得られているかを確認することができます。詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
1. 禁忌・禁止
   ①水の中に落としたり内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとでも使用しないでください。[正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤動作することがあります。]
   ②測定器が故障したときは必ず問合わせ先にお問い合わせください。[お客様独自で測定器を修理したり改造したりすると、測定器が破損してけがをするおそれがあります。]
   ③センサー挿入口に血液や水分、ほこりなどを入れないでください。[故障の原因になります。]
2. 重要な基本的注意
   ①指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
   ②果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]
   ③以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
   ・脱水状態　・ショック状態　・末梢循環障害
   ＊④ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。[偽高値となるおそれがあります。]
   ⑤BGセンサーを濡れた手で持たないでください。正しい測定結果が得られません。
   ⑥測定器は温度8～40℃、湿度20～80%の環境に40分以上なじませてから測定してください。測定器を移動した場合は、その温度差が大きい程なじむまでの時間が長くなります。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。また、温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、測定器内部に水滴が発生して正しい測定結果が得られません。
   ⑦測定の際には、ご使用になるBGセンサーと専用コントロール液の添付文書をよくお読みください。
   ⑧BGセンサーは血糖測定の直前にボトルから取り出したものをご使用ください。ボトルの外に長時間放置したBGセンサーでは正しい測定結果が得られません。
   ⑨測定待機の画面が表示されるまではBGセンサーに血液を接触させないでください。「E-1A」が表示されて測定できない場合があります。
   ⑩測定結果が10 mg/dL未満のとき「Lo」が、800 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。これらが表示された場合は、新しいBGセンサーで測定をやり直してください。
   ⑪血液の吸引量が不足すると「E-13C」が表示されて測定できません。新しいBGセンサーで測定をやり直してください。



3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
   新生児血液の測定には適しません。
4. その他の注意
   ①テレビ、携帯電話、低(高)周波治療器など、電磁波が発生する電子機器の近くでは正しい測定結果が得られないことがあります。電子機器の電源を切るか、1 m以上離して測定を行ってください。
   ②測定数が記憶測定数を超えたときは記憶データの古いものから順番に自動消去されます。
   ③測定結果に疑問を感じたら、再度測定を行ってください。
   ④測定には専用センサー「BGセンサー」をご使用ください。
   ⑤BGセンサーは使用期限内のものをお使いください。また、ボトル包装の場合、ボトルを開封してから3ヶ月以上経過したボトルのBGセンサーは使用しないでください。
   ⑥一度使用したBGセンサーでは測定できません。
   ⑦PCとの通信中や充電中に測定することはできません。
   ⑧バーコードリーダーの光を直接見たり、人の目に向けたりしないでください。目を傷めるおそれがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
標準的な使用期間の目安：3年間(自己認証による)
条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくお使いください。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
・センサー挿入口の保守・クリーニング
センサー挿入口は、ほこりや血液などが入らないように気をつけてください。
・測定器に血液が付着した場合は、消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム1%水溶液を浸してかたく絞った布でふいてください。
・保護カバーの清掃や消毒は本体から取り外して行うことができます。
・測定器が汚れている場合は、乾いた布でふき取ってください。汚れが取れにくい場合は、水や消毒用アルコールを浸してかたく絞った布などでふき取ってください。
・バーコード読取窓が汚れていると、バーコードが読み取れなかったり、読み取りにくくなる場合があります。
・動作点検
BGセンサーを挿入すると、血糖測定を行う上での必要な動作チェックを自動的に行います。BGセンサーを挿入した後、測定待機の画面が表示されれば正常に動作しています。

【包装】
1台単位で梱包しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　**株式会社アークレイ ファクトリー**
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

＜問合わせ先＞
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元　**株式会社アークレイ ファクトリー**

販売元　**アークレイ株式会社**
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

取扱説明書を必ずご参照ください